

**Notice : information de l'utilisateur**

**BREXINE® 20 mg COMPRIMÉS  
BREXINE®-DRYFIZ® 20 mg COMPRIMÉS EFFERVESCENTS**

Piroxicam- $\beta$ -cyclodextrine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE BREXINE ET BREXINE-DRYFIZ ET DANS QUEL CAS SONT-ILS UTILISÉS ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE BREXINE ET BREXINE-DRYFIZ ?
3. COMMENT PRENDRE BREXINE ET BREXINE-DRYFIZ ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BREXINE ET BREXINE-DRYFIZ ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

## 1. QU'EST-CE QUE BREXINE ET BREXINE-DRYFIZ ET DANS QUEL CAS SONT-ILS UTILISÉS ?

BREXINE et BREXINE-DRYFIZ contiennent du piroxicam, qui a un effet anti-inflammatoire.

Avant de vous prescrire du piroxicam, votre médecin doit évaluer les bénéfices que ce médicament est susceptible de vous apporter par rapport au risque encouru de développer des effets indésirables. En raison de ce traitement, votre médecin pourrait avoir besoin de vous faire passer des examens médicaux et sera alors amené à vous indiquer la fréquence à laquelle vous devrez être examiné.

BREXINE et BREXINE-DRYFIZ sont utilisés pour soulager certains symptômes, tels que le gonflement, la raideur et la douleur articulaire. Ces symptômes sont causés par l'arthrose (maladie dégénérative des articulations), la polyarthrite rhumatoïde et la spondylarthrite ankylosante (affection rhumatologique de la colonne vertébrale). BREXINE et BREXINE-DRYFIZ ne guérissent pas de l'arthrose et vous soulageront uniquement, aussi longtemps que vous continuerez à les prendre.

Votre médecin ne sera amené à vous prescrire du piroxicam qu'en cas de symptômes insuffisamment soulagés avec d'autres anti-inflammatoires (AINS).

BREXINE et BREXINE-DRYFIZ sont indiqués pour l'utilisation chez les adultes et les enfants à partir de 16 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE BREXINE ET BREXINE-DRYFIZ ?

### Ne prenez jamais BREXINE et BREXINE-DRYFIZ

- Si vous êtes allergique au piroxicam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas d'antécédents d'ulcère, d'hémorragie ou de perforation de l'estomac ou de l'intestin.
- En cas d'ulcère, hémorragie ou perforation de l'estomac ou de l'intestin.
- En cas de troubles ou antécédents de troubles gastro-intestinaux (inflammation de l'estomac ou des intestins) prédisposant à des troubles hémorragiques tels que la rectocolite hémorragique, la maladie de Crohn, les cancers gastro-intestinaux, ou les diverticulites (inflammation ou infection de vésicules du côlon), chez vous ou chez un membre de votre famille.
- En cas de prise d'autres AINS, y compris AINS sélectifs de la COX-2 et acide acétylsalicylique (substance présente dans de nombreux médicaments, utilisée pour soulager la douleur et la fièvre).
- En cas de prise d'anticoagulants, tels que la warfarine, empêchant la formation de caillots sanguins.
- En cas d'antécédents d'allergie au piroxicam, à d'autres AINS et à d'autres médicaments, en particulier réactions cutanées graves (quel que soit le degré de sévérité) telles que la dermatite exfoliative (rougissement intense de la peau, avec desquamation de la peau par écailles ou par couches), les réactions vésiculo-bulleuses (syndrome de Stevens-Johnson, affection dans laquelle la peau est ensanglantée et présente des vésicules rouges, une érosion et des croûtes) et la nécrolyse épidermique toxique (affection cutanée caractérisée par la présence de vésicules et le décollement de la couche supérieure de la peau).
- Ne pas administrer BREXINE et BREXINE-DRYFIZ à des patients ayant eu des symptômes d'asthme, rhinite ou urticaire suite à la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres anti-inflammatoires (AINS).
- En cas d'insuffisance cardiaque sévère (force de pompage insuffisante du cœur).
- En cas d'insuffisance rénale grave.
- En cas d'insuffisance hépatique grave.
- Si vous devez subir un pontage coronarien ou si vous avez subi un pontage coronarien récemment.
- En raison de la présence d'aspartame comme édulcorant dans les comprimés effervescents, ne pas utiliser cette forme chez des patients atteints de phénylcétonurie (une maladie métabolique congénitale et héréditaire).
- Pendant le premier ou le dernier trimestre de la grossesse. L'utilisation du piroxicam n'est pas recommandée pendant la grossesse et l'allaitement.

Si l'un ou l'autre de ces éléments précités vous concerne, vous ne devez pas prendre de piroxicam. **Parlez-en immédiatement à votre médecin.**

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BREXINE et BREXINE DRYFIZ.

#### Problèmes gastro-intestinaux possibles

Comme pour tous les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, BREXINE et BREXINE-DRYFIZ peuvent être à l'origine de graves réactions gastro-intestinales, telles que douleur, hémorragie, ulcération et perforation.

Vous devez immédiatement arrêter de prendre du piroxicam et informer votre médecin si vous avez des douleurs à l'estomac, ou tout signe d'hémorragie gastro-intestinale, (vomissement de sang, présence de sang dans les selles ou coloration noire des selles).

#### Personnes à risque/Patients âgés

Vous ne devez pas prendre BREXINE et BREXINE-DRYFIZ si vous êtes âgé de plus de 80 ans.

Si vous êtes âgé de plus de 70 ans, votre médecin pourrait être amené à diminuer la durée du traitement et à vous voir plus souvent pendant le temps que durera l'administration de piroxicam.

Si vous êtes âgé de plus de 70 ans, ou si vous prenez des médicaments tels que des corticoïdes ou certains médicaments contre la dépression appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), ou de l'acide acétylsalicylique pour prévenir la formation de caillots sanguins, votre médecin pourra vous prescrire en même temps que BREXINE et BREXINE-DRYFIZ un médicament protégeant votre estomac et vos intestins.

#### Allergies

Vous devez immédiatement arrêter de prendre du piroxicam et informer votre médecin en cas de réaction allergique se manifestant par une éruption cutanée, un gonflement du visage, une respiration sifflante ou une difficulté à respirer.

#### Hypertension

Une prudence particulière est requise avec BREXINE et BREXINE-DRYFIZ si vous souffrez d'hypertension. La tension artérielle doit être contrôlée soigneusement durant l'instauration du traitement par BREXINE et BREXINE-DRYFIZ et pendant celui-ci.

#### Maladie cardiaque/Accident vasculaire cérébral

Les médicaments tels que BREXINE et BREXINE-DRYFIZ peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Pour cette raison, il doit être tenu compte de l'éventualité de prévenir une insuffisance cardiaque congestive chez les patients âgés ou chez les patients dont la fonction cardiaque est compromise. Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée recommandée du traitement. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

En cas de troubles cardiaques, d'antécédent d'accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risques pour ces maladies (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez en parler avec votre médecin ou votre pharmacien, avant de prendre ce médicament.

#### Insuffisance rénale

Si vous souffrez d'insuffisance rénale, vous devez en discuter avec votre médecin avant de prendre BREXINE et BREXINE-DRYFIZ. Ne prenez pas BREXINE et BREXINE-DRYFIZ si vous souffrez d'insuffisance cardiaque grave.

#### Effets sur le foie

BREXINE et BREXINE-DRYFIZ peuvent causer une jaunisse ou une hépatite fatale. Même si de telles réactions sont rares, si les résultats des tests hépatiques sont perturbés ou s'aggravent et si les signes et les symptômes de votre affection hépatique se concrétisent, le traitement doit être arrêté. Votre médecin vous en informera.

#### Réactions cutanées

Des éruptions cutanées pouvant menacer le pronostic vital (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées lors de l'utilisation de BREXINE et BREXINE-DRYFIZ. Elles se manifestent habituellement sous forme de cibles avec un centre foncé ou de taches rondes souvent accompagnées de vésicules sur la cage thoracique.

D'autres signes auxquels il convient d'être attentif comprennent des vésicules dans la bouche (aphtes), dans la gorge, dans le nez, sur les organes génitaux et de la conjonctivite (yeux rouges et gonflés). Ces éruptions pouvant menacer le pronostic vital sont souvent accompagnées de symptômes pseudo-grippaux. L'éruption cutanée peut s'aggraver et évoluer vers des vésicules diffuses et un décollement de la peau. Le risque le plus élevé de manifestation de réactions cutanées graves survient durant les premières semaines de l'utilisation de BREXINE et BREXINE-DRYFIZ. Si vous développez un syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique pendant l'utilisation de BREXINE et BREXINE-DRYFIZ, vous ne devez plus jamais utiliser BREXINE et BREXINE-DRYFIZ.

Si une éruption cutanée ou des troubles cutanés ou l'un de ces symptômes cutanés surviennent, vous devez arrêter immédiatement de prendre du piroxicam et consulter immédiatement un médecin et l'informer que vous prenez ce médicament.

#### Effets sur l'acuité visuelle

Si des troubles visuels surviennent pendant l'utilisation de BREXINE et BREXINE-DRYFIZ, vous devez consulter un ophtalmologue.

#### Autres

Ne pas utiliser BREXINE et BREXINE-DRYFIZ concomitamment avec de l'acide acétylsalicylique ni avec d'autres anti-inflammatoires.

Consultez votre médecin en cas de fièvre ; les médicaments faisant partie du groupe auquel BREXINE et BREXINE-DRYFIZ appartiennent peuvent inhiber les symptômes d'une inflammation et en retarder le diagnostic et un traitement approprié.

BREXINE et BREXINE-DRYFIZ peuvent déclencher une constriction pulmonaire due à des crampes des voies respiratoires (bronchospasme), éventuellement un choc ainsi que d'autres réactions allergiques chez les patients asthmatiques ou chez les patients présentant une prédisposition.

BREXINE et BREXINE-DRYFIZ inhibent la coagulation et allongent le temps de saignement.

Si vous présentez ou avez présenté des problèmes médicaux ou des allergies, ou si vous n'êtes pas sûr de pouvoir prendre du piroxicam, veuillez en informer votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Assurez-vous d'avoir indiqué à votre médecin tous les autres médicaments que vous prenez, y compris ceux que vous avez achetés sans ordonnance.

#### **Autres médicaments et BREXINE et BREXINE DRYFIZ**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament – y compris les médicaments que vous avez achetés vous même sans ordonnance.

Une interaction médicamenteuse peut survenir lors de la prise concomitante de piroxicam et de médicaments potentiellement toxiques pour les reins. Dans ce cas, la fonction rénale doit être surveillée.

Vous devez éviter de prendre BREXINE et BREXINE-DRYFIZ avec d'autres AINS, y compris les inhibiteurs de la COX-2, étant donné que ceux-ci peuvent augmenter la fréquence d'hémorragies et d'ulcères gastro-intestinaux (voir rubrique « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BREXINE et BREXINE-DRYFIZ ? »).

Certains médicaments peuvent parfois perturber l'action d'autres médicaments. Votre médecin est susceptible de limiter votre utilisation de piroxicam ou d'autres médicaments, ou de vous faire prendre un autre médicament. C'est pourquoi il est particulièrement important de lui indiquer :

- si vous prenez de l'acide acétylsalicylique ou un autre médicament anti-inflammatoire non stéroïdien pour le soulagement de la douleur
- si vous prenez des corticoïdes, médicaments qui sont donnés dans le traitement de diverses affections telles que les allergies et les déséquilibres hormonaux
- si vous prenez certains médicaments destinés au traitement de la dépression nommés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) et des médicaments à base de lithium
- si vous prenez des médicaments, tels que l'acide acétylsalicylique, pour empêcher la formation de caillots sanguins
- si vous prenez des médicaments qui abaissent le taux de sucre dans le sang
- si vous prenez des médicaments qui abaissent la tension artérielle et des diurétiques
- si vous prenez des anticoagulants tels que la warfarine pour prévenir la formation de caillots sanguins. Dans ce cas, vous ne pouvez pas utiliser BREXINE ou BREXINE-DRYFIZ
- si vous prenez de la cholestyramine (traitement du cholestérol)
- si vous utilisez du méthotrexate (traitement du cancer, du psoriasis et de la polyarthrite rhumatoïde)

Si vous prenez l'un de ces médicaments, parlez-en immédiatement à votre médecin. Dans ce cas, votre médecin peut limiter votre utilisation de piroxicam ou d'autres médicaments, ou vous pouvez avoir besoin d'un autre médicament.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

#### Fertilité

Le piroxicam peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir (voir rubrique 4).

#### Grossesse

L'utilisation de BREXINE et BREXINE-DRYFIZ pendant la grossesse n'est pas recommandée. BREXINE et BREXINE-DRYFIZ ne doivent pas être utilisés pendant le premier et le troisième trimestre de la grossesse. Informez le médecin si vous tombez enceinte pendant le traitement.

Ne prenez pas BREXINE et BREXINE-DRYFIZ si vous êtes dans les 3 derniers mois de grossesse car cela pourrait nuire à votre bébé ou causer des problèmes à l'accouchement. Ils peuvent causer des problèmes rénaux et cardiaques chez votre bébé. Cela peut avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu. Vous ne devez pas prendre BREXINE et BREXINE-DRYFIZ pendant le deuxième trimestre de la grossesse, à moins que cela ne soit absolument nécessaire et conseillé par votre médecin. Si un traitement est nécessaire au cours de cette période ou pendant que vous essayez de concevoir, il est recommandé de prendre la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible. À partir de 20 semaines de grossesse, BREXINE et BREXINE-DRYFIZ peuvent provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'ils sont pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligohydramnios) ou un rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé. Si un traitement de plus de quelques jours est nécessaire, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

#### Allaitement

Si vous allaitez, vous devez contacter votre médecin qui décidera soit d'arrêter l'allaitement, soit d'arrêter/d'interrompre le traitement par BREXINE et BREXINE-DRYFIZ.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Tenir compte de l'apparition éventuelle d'une somnolence, un étourdissement, un vertige ou un trouble de la vision.

**BREXINE comprimés et BREXINE-DRYFIZ comprimés effervescent contiennent du lactose** : si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

**BREXINE-DRYFIZ comprimés effervescent contient du sodium** : ce médicament contient 50 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/de table) par comprimés effervescent. Cela équivaut à 2,5 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

**BREXINE-DRYFIZ comprimés effervescent contient de l'aspartame** : ce médicament contient 15,0 mg d'aspartam par comprimés effervescent. L'aspartam contient une source de phénylalanine. -Il peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

**BREXINE comprimés contient du sodium** : ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### 3. COMMENT PRENDRE BREXINE ET BREXINE-DRYFIZ ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin vous fera passer de façon régulière des examens médicaux afin de s'assurer que vous prenez la dose optimale de piroxicam. Il adaptera votre traitement de façon à vous administrer la dose la plus faible permettant le soulagement de vos symptômes. Vous ne devez en aucun cas modifier la dose sans en parler au préalable avec votre médecin.

#### Utilisation chez les adultes et personnes âgées :

La dose recommandée est de 20 milligrammes de piroxicam en une dose quotidienne unique. 20 mg de piroxicam correspondent à :

- 1 comprimé de BREXINE 20 mg comprimés,
- ou 1 comprimé effervescent de BREXINE-DRYFIZ 20 mg.

Si vous avez plus de 70 ans, votre médecin peut être amené à vous prescrire une dose quotidienne plus faible et à réduire la durée du traitement. Vous ne devez pas prendre BREXINE et BREXINE-DRYFIZ si vous êtes âgé de plus de 80 ans.

#### Utilisation chez les enfants :

Ne pas utiliser BREXINE et BREXINE-DRYFIZ chez des enfants de moins de 16 ans. Pour les enfants **de plus de 16 ans**, la même dose que celle utilisée pour les adultes est recommandée.

Votre médecin est susceptible de vous prescrire, en association avec le piroxicam, un autre médicament destiné à protéger votre estomac et votre intestin contre d'éventuels effets indésirables.

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose minimale efficace pendant la durée la plus courte possible nécessaire au soulagement des symptômes (cf. section 'Avertissements et précautions')

Ne pas augmenter la dose.

Si vous estimez que l'effet du médicament est insuffisant, parlez-en à votre médecin.

#### Comment l'utiliser ?

**BREXINE 20 mg COMPRIMÉS** : avaler avec un peu de liquide.

**BREXINE-DRYFIZ 20 mg COMPRIMÉS EFFERVESCENTS** : dissoudre dans de l'eau.

#### Si vous avez pris plus de BREXINE et BREXINE-DRYFIZ que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de **BREXINE et BREXINE-DRYFIZ**, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien ou avec le Centre Anti-poison (070/245.245).

#### Information pour le médecin :

L'administration de charbon de bois activé peut réduire la résorption intestinale de BREXINE et de BREXINE-DRYFIZ ; si nécessaire, instaurer un traitement symptomatique.

#### Si vous oubliez de prendre BREXINE et BREXINE-DRYFIZ

Prenez-le dès que vous vous en souvenez. Si l'heure de votre prochaine prise est proche, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée, prenez uniquement la dose suivante à l'heure normale. **Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.**

#### Si vous arrêtez de prendre BREXINE et BREXINE-DRYFIZ

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires les plus fréquents surviennent au niveau de l'appareil gastro-intestinal.

Comme tous les AINS, le piroxicam peut déclencher une hypertension ou aggraver une hypertension préexistante. Les deux affections peuvent augmenter le risque d'événements cardiovasculaires. Les AINS, y compris le piroxicam, doivent être utilisés avec prudence chez les patients souffrant d'hypertension. La tension artérielle doit être contrôlée étroitement lors de l'instauration du traitement par le piroxicam et pendant celui-ci.

Les médicaments tels que BREXINE et BREXINE-DRYFIZ peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

Des modifications de différents paramètres de la fonction hépatique (augmentation des transaminases sériques) ont été observées (voir rubrique « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BREXINE et BREXINE-DRYFIZ ? »).

**Effets secondaires fréquents (surviennent chez moins d'1 personne sur 10, mais chez plus d'1 personne sur 100)**

- Diminution des globules rouges
- Élévation du taux de sucre dans le sang
- Sensation de vertiges, maux de tête
- Acouphènes (bourdonnements d'oreille)
- Troubles abdominaux, douleurs abdominales, constipation, diarrhée, pesanteur ou douleurs au niveau de l'estomac, flatulences, nausées, vomissements, indigestion
- Concentration accrue d'azote urique dans le sang
- Prise de poids

#### **Effets secondaires peu fréquents (surviennent chez moins d'1 personne sur 100, mais chez plus d'1 personne sur 1000)**

- Vertiges, somnolence
- Vision trouble
- Palpitations cardiaques qui peuvent être rapides ou irrégulières
- Inflammation de la bouche
- Éruption cutanée et démangeaisons
- Élévation du taux de créatinine sérique (paramètre de la fonction rénale)

#### **Effets secondaires rares (surviennent chez moins d'1 personne sur 1000, mais chez plus d'1 personne sur 10 000)**

- Diminution de la production de globules rouges et blancs et de plaquettes, anémie due à une destruction excessive des globules rouges, déficit en plaquettes, déficit en globules blancs, augmentation de certains globules blancs, nombre anormalement bas de tous les types de globules blancs
- Maladie sérique (complexe d'effets tels que fièvre, douleurs musculaires et éruption), réaction allergique sévère
- Hypersensibilité à la lumière, urticaire, gonflement soudain de la peau et des muqueuses (p. ex. gorge ou langue) ayant pour conséquences des difficultés respiratoires et/ou des démangeaisons et une éruption cutanée, souvent sous forme de réaction allergique (angio-œdème), purpura non associé à une thrombocytopénie
- Inflammation des reins, maladie rénale avec nécrose des papilles rénales, affection rénale, diminution de la fonction rénale, principalement lorsque la circulation rénale est déjà insuffisante (comme c'est le cas lors d'une décompensation cardiaque sévère, d'une déshydratation, d'un syndrome se caractérisant par la présence excessive de protéines dans les urines, d'un déficit en protéines dans le sang, d'une augmentation des lipides dans le sang et d'œdème, de cirrhose du foie ou d'une affection rénale avérée)
- Œdème (rétention de liquide)

#### **Effets secondaires très rares (surviennent chez moins d'1 personne sur 10 000)**

- Réactions cutanées pouvant menacer le pronostic vital : accompagnées d'effets pseudo-grippaux et d'éruption cutanée douloureuse au niveau de la peau, de la bouche, des yeux et des organes génitaux (voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BREXINE et BREXINE-DRYFIZ ? »).

#### **Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**

- Accumulation de liquide
- Dépression, troubles des rêves, hallucinations, insomnie, confusion, altérations de l'humeur, nervosité
- Méningite aseptique, tremblement
- Irritation des yeux, gonflement des paupières
- Surdité
- Insuffisance cardiaque
- Inflammation des vaisseaux sanguins, élévation de la tension artérielle, légère élévation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral
- Bronchospasme, saignement de nez
- Inflammation de l'estomac, hémorragie gastro-intestinale, perforations, ulcères et érosions de la muqueuse gastro-intestinale avec perte de sang occulte, vomissement de sang, selle foncée
- Pancréatite (inflammation du pancréas)
- Jaunisse ou hépatite létale
- Chute de cheveux, rougeur et desquamation de la peau (dermatite exfoliative), éruption cutanée étendue qui peut présenter plusieurs formes (érythème polymorphe), éruption cutanée avec vésicules (réactions vésiculo-bulleuses)
- Inflammation des glomérules du cortex rénal
- Fertilité féminine diminuée
- Malaise, fatigue
- Élévation des transaminases (ce qui peut indiquer une lésion hépatique), prise de poids, anticorps antinucléaires positifs (ce qui peut indiquer une maladie auto-immune), élévation de l'hémoglobine et baisse de l'hématocrite, altérations de la formule sanguine
- Problèmes cutanés réapparaissant au même endroit, pouvant se manifester sous forme de taches rouges rondes ou ovales et d'un gonflement de la peau (éruption médicamenteuse fixe), développement de vésicules (urticaire), démangeaisons

#### **Déclaration des effets indésirables**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

#### **Belgique :**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---------------------------------------------

Site Internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

**Luxembourg :**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER BREXINE ET BREXINE-DRYFIZ ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

BREXINE 20 mg COMPRIMÉS

À conserver à température ambiante (15 - 25 °C).

BREXINE-DRYFIZ 20 mg COMPRIMÉS EFFERVESCENTS

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contiennent BREXINE et BREXINE-DRYFIZ

La substance active de ce médicament est piroxicam- $\beta$ -cyclodextrine  
Les autres composants sont (voir aussi rubrique 2) :

- dans BREXINE 20 mg COMPRIMÉS : lactose monohydraté - carboxyméthylamidon sodique – amidon prégélatinisé – crospovidone – silice colloïdale – stéarate de magnésium.
- dans BREXINE-DRYFIZ 20 mg COMPRIMÉS EFFERVESCENTS : lactose monohydraté – carbonate de glycine sodique – acide fumarique – aspartame - macrogol 6000 – arôme de citron.

### Comment se présentent BREXINE et BREXINE-DRYFIZ et contenu de l'emballage extérieur

**BREXINE 20 MG COMPRIMÉS** : emballages de 30 et 60 comprimés sous plaquette thermoformée PVC/PVDC//Alu/PVDC.

**BREXINE-DRYFIZ 20 mg COMPRIMÉS EFFERVESCENTS** : comprimés effervescents sécables : emballages de 10, 30, 60 comprimés effervescents et emballage unit-dose sous plaquette thermoformée Alu.

### Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Chiesi SA/NV  
Telecomlaan 9  
1831 Diegem  
Belgique

#### Fabricant

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
96 via S. Leonardo  
43122 Parma  
ITALIE

#### Autre fabricant

BREXINE 20 mg COMPRIMÉS :  
Chiesi SAS  
2, Rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi  
41260 La Chaussée Saint Victor  
FRANCE

#### Numéros d'autorisation de mise sur le marché

BREXINE 20 mg COMPRIMÉS : BE157586  
BREXINE-DRYFIZ 20 mg COMPRIMÉS EFFERVESCENTS : BE161296

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2023